

# 国立感染症研究所機関評価報告書

## 1. はじめに

国立感染症研究所（以下「研究所」という。）における業務の目的は、感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援することにある。この機能を整理すると、（１）研究業務、（２）感染症のレファレンス業務、（３）感染症のサーベイランス業務、（４）国家検定・検査業務、（５）国際協力関係業務、（６）研修業務等に整理され、その役割は、あらゆる感染症の情報掌握とそれらが発生した時の対策というCDC（米国疾病予防管理センター）的な役割、それらに対する絶え間ない研究の積み重ねというNIH（米国国立衛生研究所）的な役割、そしてさらに、ワクチンの品質評価というFDA（米国食品医薬品局）的な役割という３つの重要な役割を持っている。しかし、このことにより、現在の体制が多くの特長を含んでいると考えざるを得ない。これは、決して研究所側に原因のある問題ではなく、研究所を管理する国の責任に関わる問題であると考えられる。以下に記した機関評価は、基本的にこのような考えの下で述べるものであることをあらかじめお断りしておきたい。

## 2. 機関評価の目的

研究所の研究開発機関評価は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」により、機関活動全般を評価の対象として行うこととされている。厳しい財政事情の下、限られた国の財政資金の重点的・効率的配分と研究者の創造性が十分に発揮されるよう、業務活動全般に関して、問題点や疑問点を抽出し、改善の方向性を示すことが研究開発機関評価の目的である。

## 3. 機関評価の対象

今回の具体的な機関評価の評定事項は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」に基づき、以下の事項を対象とした。

- （１）研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果
- （２）研究開発分野・課題の選定
- （３）公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況
- （４）研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制
- （５）疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制
- （６）共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- （７）研究者の育成及び確保
- （８）専門研究分野の成果に基づく社会貢献
- （９）倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況
- （１０）バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営
- （１１）その他

#### 4. 評価の方法

評価は研究所所長から委嘱された11名の委員（資料）で構成される国立感染症研究所研究評価委員会（以下「委員会」という。）において、次により実施した。

- (1) 各委員に研究機関評価資料を送付（平成22年12月27日）。
- (2) 委員会を平成23年2月15日（火）東京都新宿区の研究所戸山庁舎において開催。
- (3) 委員会の具体的な進め方は、研究所からの説明、質疑応答、全体討論及び委員のみによる審議。
- (4) 委員会当日配布した機関評価票に各委員の評価結果を記載し、後日送付されたものを報告書としてまとめ研究所所長に提出。

#### 5. 機関評価の結果

##### (1) 研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果

研究所の活動（研究、開発、検定、検査及び調査等）自体は、その研究条件や研究環境の厳しさを考慮に入れると非常に良くやっているといつて良い。研究所の業務として、米国のNIH、CDC、FDAの3つの役割を行っているが、感染症に係わる国の研究業務全般を担う我が国唯一の国立機関としての責務が求められている所以と考えられる。しかしながら米国のそれらと比べ業務に係わる人員数および予算額においては雲泥の差がある。研究所では、限られた人材・資源で非常に多くの業務・研究を行っているが、これは研究所職員の努力によって維持されているものと考えられる。人員や経費が削減される中、研究所の業務や研究の範囲は拡大し続けており、個々の職員の努力に依存した運営には限界がきているものと考えられ、規模に合った機能の特化および他の機関、他の省庁との連携を考慮した予算措置・人員配置の在り方を考える時期である。

##### (2) 研究開発分野・課題の選定

各部の研究課題は詳細に練られていて、感染症の殆どをカバーしており、我が国の感染症の課題に対応した研究テーマが適切に選定されている。特に、病原体の分野別の研究領域での成果はかなり高いものがあるので、今後は公衆衛生、疫学に資する研究分野における更なる強化が重要である。また、基盤的研究の上に立って、社会医療現場との関わりを重んじての社会還元できる研究課題をも重視してほしい。

##### (3) 公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

厚生労働省の厚生科学研究費補助金を主とした競争的資金の割合が近年多くなりつつあり、競争的資金は十分に獲得されているものと考えられるが、それに反比例して基盤的研究費、研究事業費の額が研究所の規模からみるとかなり少なく、かつ次第に減少しているのは本末転倒であり、これは研究所側の問題ということではなく、国の感染症に対する姿勢の問題で今後の課題と考える。国の研究機関（日本版CDC）としての基盤経費を競争的外部資金（厚労科研）に依存するのはおかしく、内部予算として確保されるべきである。なお、文部科学省の科学研究費補助金が厚生科学研究費補助金と比べ、厚生行政の重要な一翼を担うとは言え、少なすぎるように思われる。また、民間からの研究費は国の機関として立

場受け入れ難いという状況もあり、研究者個人が財団等の助成金を若干獲得しているだけである。

(4) 研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制

全ての感染症に対応するには研究者が圧倒的に足りない。日本の感染症対策の中核機関であるにもかかわらず、毎年定員合理化（削減）がかかっていることは問題であり、研究所の国民に対する使命の質と大きさに鑑み、定員合理化計画からの除外対象とするべきである。また、研究所の業務及び使命を鑑みると一般会計に適しているとは言えず何らかの特別措置を講ずるべきである。なお、施設整備に関しては、研究所にはBSL4施設が絶対に必要であること、また、情報基盤に関しては、感染対策に関する情報は全て研究所に集約されるべきであることから、人的、資金的措置を講ずるべきである。共同研究も多く行われているので特に企業等の共同研究は利益相反の面からも更なる管理が必要とされる。

(5) 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

疫学や生物統計学分野については、組織的には整えられてはいるものの、この分野の専門家が少なく、研究所に唯一足りない基盤は、この疫学に関する強力なグループとその機動的な活動と言える。本来は米国CDCのようにそれぞれの部門に疫学の専門家が必要である。平常時のサーベイランスはもちろん重要であるが、緊急時すなわちアウトブレイク発生時や特にパンデミック時の情報収集、解析提供の強化は必要であり、健康危機発生時の積極的疫学調査の体制づくりも含め重要な課題と言える。

(6) 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

国際協力は研究所の重要なミッションであり、WHOなどへの国際貢献は高く評価でき、今後とも積極的な推進が望まれる。また、産学官の連携については、これまでの複数の大学に加え早稲田大学との連携を始めるなどの発展が見られる。アジア、ASEANを中心に海外の関係機関との連携も十分に図られている。ただ、文部科学省の感染症海外拠点プロジェクトや文部科学省が所管する大学の感染症関連の研究者との有機的連携にはやや問題がある。これは研究所側だけの問題と言うよりもお互いの問題であろうと思われる。むしろ、我が国唯一の感染症研究センターとして、他組織からのレスペクトが足りないように思われる。今後は、他組織から自動的に感染症に関する情報が研究所に集まるような仕組みが必要なのであろう。

(7) 研究者の育成及び確保

国内の研究者及びアジアを中心とする海外の研究者の育成に貢献している。特に連携大学院などの人材育成の活動は評価できる。なお、疫学や公衆衛生分野での日本の専門家は絶対的に不足しており、FETPだけでなく、連携大学院、ポストドックの採用等などを利用した人材育成を積極的に行うべきである。研究者の確保という面では、研究所の職員は、国家公務員の身分であるために様々な行動に対する規制があるにも関わらず、使命に燃えた若者達が良く集まってくれていると思う。しかし、これからの人材確保とその育成には益々困難

が伴うと考えられるので、何らかのインセンティブを考慮しないといけないと思われる。感染症に対応できる機関であることを期待するが、定削によりその機能が損なわれることが懸念される。

(8) 専門研究分野の成果に基づく社会貢献

危機管理への対応について、積極的な取り組みがなされており、特に新型インフルエンザへの対応など新たな感染症への対応を含めて、社会の要請に適切に応えており、社会的貢献についての大きさは言うまでもない。ただ、貢献の割にはそれが表に見えにくいところがあるので、一層の情報発信に向けた制度作りが必要である。また、研究所は我が国の新興・再興感染症の広報機関としても重要であるので、厚生労働本省とのコミュニケーションを強化し、一本化した広報、教育を行ってほしい。

(9) 倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況

倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等については整備され、所内で十分な配慮がなされており、特に問題はないと考える。ただ、恐らく最大の倫理的な問題は、自分達が作成に関与したワクチンの審査に自分達が関わらざるを得ないことであろう。これは、現在の研究所の問題と言うよりも、このシステムが生まれた歴史的経緯に基づく問題点であるので、厚生労働本省の責任で解決すべき問題である。

(10) バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営

感染症研究という業務上、バイオセキュリティの問題は最重要課題であり、安全管理体制も整備されており、感染性物質の搬入、搬出については非常に良く管理されている。ただ、国際的な潮流からみて、BSL4施設の指定が受けられていないことが心配である。また、NIH-NETの組織体制も整備されており、十分な配慮がなされているが、研究所からの情報は一般人には重く受け止められるので、更なる管理に努める必要がある。

(11) その他

平成23年3月の東日本大震災にみられるように生物資源の喪失が問題となってきた。研究所は貴重な病原体等を多く保有しており、今後の危機管理及びバックアップ体制を早急に整えるべきである。

(12) 総合評価および意見

1. 感染症の予防や対策に関して、国の中核としての役割を担う国立機関が必須であることは万人の認めるところであり、研究所は、その設立の経過や予算等の縛りの中で、極めて高い成果を上げてきている。研究所そのものの評価というより、国との関係について提言したい。20世紀末頃から新たな感染症問題が突発することが多く、研究所の運営も、それら新興感染症の情勢により振り回されてきた歴史があるなかで、国は国としての感染症対策の全体像を明示し、国の感染症対策の中核機関としての研究所の位置づけと役割をもっと明確にし、予算・人員の裏付けをつけることが重要であり、研究所は、その国民に対する使命の質と大きさに鑑み、

「国家公務員削減計画」からの除外対象とするべきである。

2. 疫学や公衆衛生に関わる部門の拡充は必要であり、この分野の日本の専門家の数が絶対的に不足している現状からは、FETPの育成だけでなく、連携大学院などを利用した公衆衛生部門の人材育成が研究所でも積極的に行われるべきである。また、研究所は、日本のCDC機能を持つ機関として、本気で疫学のセンター機能を担うべきと考える。
3. 感染症のレファレンス業務については、地方衛生研究所(地研)における全般的な機能の低下や、地研間格差の拡大が進行する中でその重要性は増している。現在、衛生微生物技術協議会のレファレンス委員会が、研究所と地方衛生研究所でのレファレンス業務の振り分けや分担を行っている。しかし、これはあくまでも非公式かつ暫定的な体制であり、公的に制度化されたものではない。できる限り早急にレファレンス業務に公的な枠組みを付与し、国の事業としての位置づけを明確にする必要がある。
4. 研究所は感染症の世界のレファレンスセンターの役割が期待され、今後もさらにその業務が増大することが予想される。このことが世界(特にアジア)での我が国の存在意義が問われるところであり、今後も研究所はその機能を強化してほしい。感染症はボーダーが無く特にアジア各国との連携とともにアジアに拠点を置くぐらいの政策が必要となるので、厚労省等との検討が期待される。
5. 多くの部がワクチン開発に関わっているが、微生物の基礎研究を含むワクチンの評価系の研究開発は一層期待される。しかし、業界との直接の実用化研究開発は将来その検定を研究所が行うために利益相反にも関わり注意を要するところである。

以 上

平成23年8月31日

国立感染症研究所長 殿

国立感染症研究所研究評価委員会

委員長 金 澤 一 郎

## 国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所・教授
遠藤 弘良	東京女子医科大学大学院医学研究科・主任教授
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科・教授
○委員長 金澤 一郎	日本学術会議・会長
亀井 美登里	厚生労働省健康局・結核感染症課長
神奈木 真理	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・教授
北島 智子	(独) 国立国際医療研究センター・国際医療協力部長
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所・所長
野田 公俊	千葉大学大学院医学研究院・教授
平山 謙二	長崎大学熱帯医学研究所・所長
山西 弘一	(独) 医薬基盤研究所・理事長

※五十音順、敬称略

## 平成22年度 国立感染症研究所機関評価に係る対処方針

国立感染症研究所  
所長 渡邊 治雄

平成23年8月31日付けをもって国立感染症研究所研究評価委員会委員長から提出された「平成22年度 国立感染症研究所機関評価報告書」において、当研究所の業務活動に関してのご意見等をいただいた。ご意見等を反映させ今後、下記の方針により対処することとする。

### 1. 研究、開発、検定、検査及び調査等の状況と成果

#### 〈意見等〉

研究所の活動（研究、開発、検定、検査及び調査等）自体は、その研究条件や研究環境の厳しさを考慮に入れると非常に良くやっているといつて良い。研究所の業務として、米国のNIH、CDC、FDAの3つの役割を行っているが、感染症に係わる国の研究業務全般を担う我が国唯一の国立機関としての責務が求められている所以と考えられる。しかしながら米国のそれらと比べ業務に係わる人員数および予算額においては雲泥の差がある。研究所では、限られた人材・資源で非常に多くの業務・研究を行っているが、これは研究所職員の努力によって維持されているものと考えられる。人員や経費が削減される中、研究所の業務や研究の範囲は拡大し続けており、個々の職員の努力に依存した運営には限界がきているものと考えられ、規模に合った機能の特化および他の機関、他の省庁との連携を考慮した予算措置・人員配置の在り方を考える時期である。

#### 〈対処方針〉

国立感染症研究所(感染研)のミッションは、大きく①、国内外の感染症の発生動向を把握し、その分析を行い、公衆衛生学的対策のための科学的助言と国民への情報の還元を行うこと、②感染症の予防に必要な、安全で有効なワクチン等の生物学的製剤を国民に提供できるようにするためそれらの品質管理を科学的証拠に基づき行うこと、③上記①②の目的を達成するために必要な科学的基盤に基づく調査・研究を行うこと、である。

これらに必要な業務は、感染症の脅威から国民の健康を守るためには国として行うことは不可欠であるとともに、業務が相互に関連し、補完しあう関係にあるため、現在の「規模に合った機能の特化」を実現することは困難である。また、「他の機関」との連携については、感染研だけでは対応が十分でない点は、国外の研究機関との連携、国内の地方衛生研究所、保健所をはじめとする研究機関との連携によるネットワークを構築し、補ってきている。一方で、新しい感染症（SARS, 新型インフルエンザ、NDM-1 薬剤耐性菌等）が毎年のように国内外で問題となってきた。また、厚生労働省の新しいワクチン政策により、新規のワクチンの導入頻度が高まっており、HPV, Hib, 肺炎球菌ワクチン等の導入、およびその他 IPV などの多くのワクチンの導入が控えている。そのような状況において、昨今の国の経済的状况等により、定員削減(年12人程度)が行われてきており、感染研としては必然的に内部での重点事項への優先順位をつけ、人材、予算の年度要求を行ってき

ている。また、ワクチン等の検定においては、製造・試験記録等要約書（SLP という）を導入することにより、実際の試験項目の削減を図り、効率化を行ってきている。日常的な感染症および予期することが難しい新興感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な機能維持のためには、感染研の予算・定員削減について十分配慮いただくことを切に希望する。

## 2. 研究開発分野・課題の選定

### 〈意見等〉

各部の研究課題は詳細に練られていて、感染症の殆どをカバーしており、我が国の感染症の課題に対応した研究テーマが適切に選定されている。特に、病原体の分野別の研究領域での成果はかなり高いものがあるので、今後は公衆衛生、疫学に資する研究分野における更なる強化が重要である。また、基盤的研究の上に立って、社会医療現場との関わりを重んじての社会還元できる研究課題をも重視してほしい。

### 〈対処方針〉

部等の研究成果発表会を所と運営しており、研究成果の部を超えての共有化を図ってきている。それにより、部間での連携、特に疫学部門とラボ部門の連携強化を目指している。疫学部門（感染症情報センター）の歴史は、ラボ部門（60年以上の歴史）に比べるとまだ浅く（14年程度）、今後さらに強化すべき事項と認識している。我が国における疾患構造の変化により（例えば、高齢化に伴う院内での感染の頻度が増加）、特に社会医学および臨床医学現場との連携が重要になっている。研究テーマの選定においても臨床現場との連携強化を図っていききたい。また、各担当部で研究の指導的立場にある新規部長の選出においてもそのような点を一つの検討事項として加えたい。

## 3. 公的研究資金・競争的資金及び民間資金の導入状況

### 〈意見等〉

厚生労働省の厚生科学研究費補助金を主とした競争的資金の割合が近年多くなりつつあり、競争的資金は十分に獲得されているものと考えますが、それに反比例して基盤的研究費、研究事業費の額が研究所の規模からみるとかなり少なく、かつ次第に減少しているのは本末転倒であり、これは研究所側の問題ということではなく、国の感染症に対する姿勢の問題で今後の課題と考える。国の研究機関（日本版CDC）としての基盤経費を競争的外部資金（厚労科研）に依存するのはおかしく、内部予算として確保されるべきである。なお、文部科学省の科学研究費補助金が厚生科学研究費補助金と比べ、厚生行政の重要な一翼を担うとは言え、少なすぎるように思われる。また、民間からの研究費は国の機関として立場上受け入れ難いという状況もあり、研究者個人が財団等の助成金を若干獲得しているだけである。

### 〈対処方針〉

評価委員会の指摘は重要と考えている。例えば、米国のCDCは内部予算だけで研究費を賄えるようになっていること等にかんがみ、感染研としても基盤的研究費の十分なる確保を強



く望んでいる。また、感染研としては評価委員の指摘のように、外部資金（特に文部科学省の科学研究費補助金等）の確保に向けてもさらに努力したい。

#### 4. 研究等の遂行上の基盤組織、研究補助、施設設備、情報基盤及び知的財産権取得支援等の体制

〈意見等〉

全ての感染症に対応するには研究者が圧倒的に足りない。日本の感染症対策の中核機関であるにもかかわらず、毎年定員合理化（削減）がかかっていることは問題であり、研究所の国民に対する使命の質と大きさに鑑み、定員合理化計画からの除外対象とするべきである。また、研究所の業務及び使命を鑑みると一般会計に適しているとは言えず何らかの特別措置を講ずるべきである。なお、施設整備に関しては、研究所にはBSL4施設が絶対に必要であること、また、情報基盤に関しては、感染対策に関する情報は全て研究所に集約されるべきであることから、人的、資金的措置を講ずるべきである。共同研究も多く行われているので特に企業等の共同研究は利益相反の面からも更なる管理が必要とされる。

〈対処方針〉

感染研としては、業務の優先事項の選定等による人員、予算の効率化への努力を図っていく予定であるが、感染研の予算・定員削減について十分配慮いただくことを切に希望する。

BSL4の稼働の必要性は十分に認識しており、安全面等に関する地域住民への説明、広報活動は毎年根気強く続けている。また、必要時にはいつでも稼働できるような準備を整えている。

情報基盤に関しては、感染症情報センター等において、研究所に必要な情報を集約することができるよう配慮しているところである。

企業との共同研究に関しては、国家検定も持っているという立場からも利益相反にならないように十分に考慮して行っている。この点に関しては更に注意を払いたい。

#### 5. 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制

〈意見等〉

疫学や生物統計学分野については、組織的には整えられてはいるものの、この分野の専門家が少なく、研究所に唯一足りない基盤は、この疫学に関する強力なグループとその機動的な活動と言える。本来は米国CDCのようにそれぞれの部門に疫学の専門家が必要である。平常時のサーベイランスはもちろん重要であるが、緊急時すなわちアウトブレイク発生時や特にパンデミック時の情報収集、解析提供の強化は必要であり、健康危機発生時の積極的疫学調査の体制づくりも含め重要な課題と言える。

〈対処方針〉

疫学研究者の確保は常々考えてきていることである。大学等の公衆衛生学部門の衰退により、感染研になかなか良い人材が集まりにくい状況である。海外で疫学研究を行ってきている人材の登用を図っているところでもあるが、感染研周囲における国内での基盤が弱いので、十分に活躍する場が与えられていないのも事実である。そのような状況下においても国

内での種々の危機的状況に対応していくためにも疫学者を育成していくことは感染研の一つの使命である。感染研としては、現在、FETP(実地疫学者)養成コースを設置し(毎年5名前後入所している。)、臨床経験を積んでから感染症の疫学を習得したいという医療従事者の意思を育成すべく努力しているところである。我が国に、FETP コースを卒業した疫学者ネットワークを構築し、彼らに平常時及び危機対応時に現場での疫学解析等の一翼を担ってもらいたいと考えている。が、2年間のコース中の経済的援助を現在の制度では確保できないという矛盾を抱えている。このため厚生労働本省にこのような組織を維持する予算・人員等の確保の要求をしているが非常に厳しい状況にある。今後とも感染症情報センターともども首脳部としても努力をしていきたい。米国 CDC のように各担当部に疫学の専門家をつけられるのが理想であるが、現状ではまずは感染症情報センターの機能の強化を図りたい。

## 6. 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流

〈意見等〉

国際協力は研究所の重要なミッションであり、WHOなどへの国際貢献は高く評価でき、今後とも積極的な推進が望まれる。また、産学官の連携については、これまでの複数の大学に加え早稲田大学との連携を始めるなどの発展が見られる。アジア、ASEANを中心に海外の関係機関との連携も十分に図られている。ただ、文部科学省の感染症海外拠点プロジェクトや文部科学省が所管する大学の感染症関連の研究者との有機的連携にはやや問題がある。これは研究所側だけの問題と言うよりもお互いの問題であろうと思われる。むしろ、我が国唯一の感染症研究センターとして、他組織からのレスペクトが足りないように思われる。今後は、他組織から自動的に感染症に関する情報が研究所に集まるような仕組みが必要なのであろう。

〈対処方針〉

感染症は一国の問題にとどまらず、国を超えて拡大していくため、多くの組織、国々との連携のもとに、そのコントロールを図ることが不可欠である。このため、感染研としては、WHOをはじめとする国際機関との連携および特にアジアの国々における感染研と同じような機能を持つ国立研究機関との組織間での連携強化を促進してきている。特に中国 CDC、韓国 CDC と感染研との間で定期的に行われる感染症情報・研究交換会は年々充実してきており、相互に有益との認識である。当事国で発生し、または、問題となっている感染症の正確な疫学情報、病原体情報が得られている。また、それら感染症についての検査手法及び解析に向けての共同研究も開始しており、相互理解を深めてきている。今後は、ベトナム、インドにおける同様な連携を強化していく予定である。

文部科学省の感染症海外拠点プロジェクトとの連携を深めたいと希望しており、今後、大学との有機的連携の在り方について検討するとともに、関係者とも十分に協議を行ってまいりたい。また、厚生労働本省及び文部科学本省との間における協議等について、御協力をお願いしたい。

## 7. 研究者の育成及び確保

〈意見等〉

国内の研究者及びアジアを中心とする海外の研究者の育成に貢献している。特に連携大学院などの人材育成の活動は評価できる。なお、疫学や公衆衛生分野での日本の専門家は絶対的に不足しており、FETPだけでなく、連携大学院、ポストドクの採用等などを利用した人材育成を積極的に行うべきである。研究者の確保という面では、研究所の職員は、国家公務員の身分であるために様々な行動に対する規制があるにも関わらず、使命に燃えた若者達が良く集まってくれていると思う。しかし、これからの人材確保とその育成には益々困難が伴うと考えられるので、何らかのインセンティブを考慮しないといけないと思われる。感染症に対応できる機関であることを期待するが、定削によりその機能が損なわれることが懸念される。

#### 〈対処方針〉

連携大学院は10大学以上と結んできており、大学院生の指導、学位審査権も与えられている場合がある。その中で優秀な人材が感染研に職員として入所もしている（公募、その後の審査採用である）。感染研にはPhD, MDを持つ職員が320名近くいるので、感染症研究の大学院生の指導にも適している。各大学が、感染研を大学院生等の指導の場として利用してくれることを望むところであるし、またそのように働きかけていきたい。

### 8. 専門研究分野の成果に基づく社会貢献

#### 〈意見等〉

危機管理への対応について、積極的な取り組みがなされており、特に新型インフルエンザへの対応など新たな感染症への対応を含めて、社会の要請に適切に対応しており、社会的貢献についての大きさは言うまでもない。ただ、貢献の割にはそれが表に見えにくいところがあるので、一層の情報発信に向けた制度作りが必要である。また、研究所は我が国の新興・再興感染症の広報機関としても重要であるので、厚生労働本省とのコミュニケーションを強化し、一本化した広報、教育を行ってほしい。

#### 〈対処方針〉

国立感染症研究所新型インフルエンザ対策行動計画、国立感染症研究所大規模感染症発生時行動計画等を作成し、迅速に危機対応できる体制を構築してきている。例えば、今回の東日本大震災時における疫学調査、地方衛生研究所支援に関しては、その概要を病原微生物検出情報誌(IASR)に和文、英文(サマリーのみ)にてweb上で発信している。また、感染症情報センターが中心となりメディア情報交換会をおこない、メディアに現在問題となっている、また問題となることが予想される正確な感染症情報を流すように努めている。ただし、公的な広報室を作るべく要求を行ったが、同要求が認められなかったことは非常に残念である。ご指摘のある厚生労働本省とのコミュニケーションの強化、一本化した広報、教育に関しては、今後もさらに充実を図っていきたい。

### 9. 倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等の整備状況

#### 〈意見等〉

倫理規定、倫理審査会及び利益相反管理委員会等については整備され、所内で十分な配慮

がなされており、特に問題はないと考える。ただ、恐らく最大の倫理的な問題は、自分達が作成に関係したワクチンの審査に自分達が関わらざるを得ないことであろう。これは、現在の研究所の問題と言うよりも、このシステムが生まれた歴史的経緯に基づく問題点であるので、厚生労働本省の責任で解決すべき問題である。

#### 〈対処方針〉

感染症のコントロールにはワクチンが大きな貢献をしており、感染症の研究を行っている感染研としてはワクチン開発でも責務を果たしたいと思っている。ワクチン開発の仕切りとしては臨床試験前の基礎的、基盤的研究を担うとなっている。感染研はワクチンの国家検定を行っているので、世間から誤解を受けないようにワクチンの開発にかかわる人と検定を行う人の分離を行い、利益相反に抵触しないように十分に考慮してきている。評価委員会の指摘のように、感染研（当時、国立予防衛生研究所）の創立がワクチンの国家検定を主な任務としていたわけであるが、その後、感染症の検査、情報解析等の任務が時代の流れとともに付加されてきており、我が国の状況からすると混合型にせざるをえなかった点もある。今後、機能的分離を図るべきか（米国のように NIH, CDC, FDA 機能として分離するか）どうか、厚生労働本省の検討をお願いしたい。

### 10. バイオセキュリティ及び情報管理セキュリティ等の整備及び運営

#### 〈意見等〉

感染症研究という業務上、バイオセキュリティの問題は最重要課題であり、安全管理体制も整備されており、感染性物質の搬入、搬出については非常に良く管理されている。ただ、国際的な潮流からみて、BSL 4 施設の指定が受けられていないことが心配である。また、NIH-NETの組織体制も整備されており、十分な配慮がなされているが、研究所からの情報は一般人には重く受け止められるので、更なる管理に努める必要がある。

#### 〈対処方針〉

BSL 4 の稼働の必要性は十分に認識しており、安全面等に関する地域住民への説明、広報活動は毎年根気強く続けている。また、必要時にはいつでも稼働できるような準備を整えている。厚生労働省も BSL4 指定に向けての努力を重ねている。

評価委員の指摘のように、国家検定及び感染症情報等の管理に関しては更なる強化を努めたい。

### 11. その他

#### 〈意見等〉

平成 23 年 3 月の東日本大震災にみられるように生物資源の喪失が問題となってきている。研究所は貴重な病原体等を多く保有しており、今後の危機管理及びバックアップ体制を早急に整えるべきである。

#### 〈対処方針〉

病原体等のバックアップに関しては、今年度の補正予算からディープフリーザーの購入が

認められ、保管場所について、今後、関係機関とも十分協議してまいりたい。

## 12. 総合評価および意見

### 〈意見等〉

- (1) 感染症の予防や対策に関して、国の中枢としての役割を担う国立機関が必須であることは万人の認めるところであり、研究所は、その設立の経過や予算等の縛りの中で、極めて高い成果を上げてきている。研究所そのものの評価というより、国との関係について提言したい。20世紀末頃から新たな感染症問題が突発することが多く、研究所の運営も、それら新興感染症の情勢により振り回されてきた歴史があるなかで、国は国としての感染症対策の全体像を明示し、国の感染症対策の中枢機関としての研究所の位置づけと役割をもっと明確にし、予算・人員の裏付けをつけることが重要であり、研究所は、その国民に対する使命の質と大きさに鑑み、「国家公務員削減計画」からの除外対象とするべきである。
- (2) 疫学や公衆衛生に関わる部門の拡充は必要であり、この分野の日本の専門家の数が絶対的に不足している現状からは、FETPの育成だけでなく、連携大学院などを利用した公衆衛生部門の人材育成が研究所でも積極的に行われるべきである。また、研究所は、日本のCDC機能を持つ機関として、本気で疫学のセンター機能を担うべきと考える。
- (3) 感染症のレファレンス業務については、地方衛生研究所(地研)における全般的な機能の低下や、地研間格差の拡大が進行する中でその重要性は増している。現在、衛生微生物技術協議会のレファレンス委員会が、研究所と地方衛生研究所でのレファレンス業務の振り分けや分担を行っている。しかし、これはあくまでも非公式かつ暫定的な体制であり、公的に制度化されたものではない。できる限り早急にレファレンス業務に公的な枠組みを付与し、国の事業としての位置づけを明確にする必要がある。
- (4) 研究所は感染症の世界のレファレンスセンターの役割が期待され、今後もさらにその業務が増大することが予想される。このことが世界(特にアジア)での我が国の存在意義が問われるところであり、今後も研究所はその機能を強化してほしい。感染症はボーダーが無く特にアジア各国との連携とともにアジアに拠点を置くぐらいの政策が必要となるので、厚労省等との検討が期待される。
- (5) 多くの部がワクチン開発に関わっているが、微生物の基礎研究を含むワクチンの評価系の研究開発は一層期待される。しかし、業界との直接の実用化研究開発は将来その検定を研究所が行うために利益相反にも関わり注意を要するところである。

### 〈対処方針〉

- (1) 評価委員の指摘どおり、感染研の任務を遂行するために、予算・人員に関して十分配慮いただくことを切に希望する。
- (2) 上記5の対処方針に記載した通り、疫学部門の強化は感染研としても重要事項として考えている。
- (3) 感染症の把握には病原体診断が重要である。その機能を担う地方衛生研究所(地研)の法的位置づけ、およびレファレンス業務の国の事業としての位置づけを厚生労働省には是非お願いしたい。
- (4) 上記6の対処方針に記載したように、感染研としてアジアとの連携の強化を推し進めて

きている。厚生労働省の更なるバックアップを期待する。

- (5) 上記9の対処方針に記載したように、国家検定にかかわる利益相反には十分に注意を払いたい。ワクチンの品質管理に関する評価系の研究として遺伝子発現系を用いた応用研究を行ってきており、促進したい。

最後に、感染研に対する適切で前向きな評価、提言をいただきましたことに対して、評価委員長をはじめ委員の諸先生方に感謝を申し上げます。

以 上

# 国立感染症研究所研究課題評価報告書

## 1. 研究課題評価の対象

今回の研究課題評価は、機関ごとに特別な予算措置がなされた研究課題を対象に、2課題の事前評価及び23課題の中間評価を実施した。

なお、具体的な研究課題評価の評定事項は、「国立感染症研究所所内研究開発評価マニュアル」に基づき、以下の事項を対象とした。

(1) 事前評価にあつては、

- ① 専門的、学術的観点、当該研究開発の国際的な水準の向上の観点等からの重要性、発展性
- ② 研究の独創性、新規性、課題の実現性
- ③ 行政的観点からの関連性、重要性、緊急性

(2) 中間評価にあつては、

- ① 専門的、学術的観点、当該研究開発の国際的な水準の向上の観点等からの達成度（成果）、妥当性、継続能力
- ② 行政的観点からの貢献度

## 2. 評価の方法

評価は国立感染症研究所所長から委嘱された11名の委員（資料）で構成される国立感染症研究所研究評価委員会において、次により実施した。

- (1) 各委員に研究課題評価資料（事前評価課題にあつては研究計画書、中間評価課題にあつては基盤的研究費中間報告書及び研究事業費中間報告書（非競争的資金））を配布（平成22年12月27日）。
- (2) 委員会を平成23年2月15日（火）に東京都新宿区の国立感染症研究所戸山庁舎において開催。
- (3) 研究課題評価の具体的な進め方は、検討の結果、研究所からの説明に対する質疑応答、全体討論、委員のみによる審議。
- (4) 委員会当日配布した研究課題評価票に各委員の評価結果を記載し、後日送付されたものを報告書としてまとめ国立感染症研究所長に提出。

## 3. 研究課題評価の結果

個別の研究課題に関する評価は以下のとおりである。

なお、1.0～5.0の間で小数点以下1の位までの総合評点（評点の目安：①4.6～5.0＝特に優れている、②4.0～4.5＝優れている、③3.5～3.9＝良好、④2.5～3.4＝やや劣っている、⑤2.4以下＝劣っている）を付けた。

(1) 事前評価

研究事業課題

ア. 新興・再興呼吸器感染症への対策事業費

[特記事項]

呼吸器感染症のウイルス、真菌の検出方法の新規開発等の診断法の確立は研究所として担うべき重要な研究であり、新規の呼吸器ウイルスについては、病気との関連を明らかにしていく必要もある。ただ、対象とする病原体の範囲が広すぎるのではないか。

[総合評点] 4. 2

イ. ロタウイルスワクチン検定及び品質管理に関する基礎研究

[特記事項]

既に導入が予定されている生ワクチン（3種のカプシドと11個のRNAを含む）の検定及び品質管理の研究並びに導入前後の疾患・病原体サーベイランスを行うことは、ワクチンの導入に向けて研究所が担うべき重要な研究である。ただ、ワクチン導入後の疾病負荷を含む疫学データの収集方法が課題となる。

[総合評点] 4. 4

(2) 中間評価（①基盤的研究費、②研究事業費が評価の対象）

①基盤的研究課題

ア. 病原体等を取り扱う上での安全管理の研究

[特記事項]

病原体を取り扱う上での安全管理に関する研究は感染研での必須の課題で、感染症対策の基盤となる重要な研究であり、国全体の安全指針の作成にも積極的に取り組むことが求められる。研究者が少ない分野なので、今後も研究を継続し、成果を広く普及する必要がある。

[総合評点] 4. 0

イ. 実験動物の微生物学的モニタリング

[特記事項]

業務としては地味であるが、必要不可欠な課題で継続が必要である。汚染に関するモニターを定期的に行っており、研究の円滑な遂行に寄与するものである。また、SPFとして購入したものでも汚染していることがあり、実際にサルのレトロウイルス感染がポリオ検査に影響を与えたことが分かったなど新しい発見もしている。

[総合評点] 3. 8

ウ. 細菌製剤及び抗毒素製剤の品質管理

[特記事項]

製剤の安全性担保に重要な研究であり、新しい検定方法の開発には必須の研究である。研究成果も十分に出ており、特に宿主の遺伝子発現を用いての百日咳ワクチンの品質管理の論文は注目すべきものである。研究所として期待される重要な研究であるが、研究者が少ない分野であり、研究能力の維持がこれか



らの課題である。

[総合評点] 4. 4

#### エ. ワクチン及び生物学的製剤の品質管理

##### [特記事項]

生物学的製剤及び血液製剤などの品質管理に関し、WHOとの協調で、国際標準品や国内標準品の整備を行っているもので、国際的にも貢献している重要な研究である。また、新しい試験法の開発など将来的にも研究所に期待される必要な研究である。

[総合評点] 4. 3

#### オ. 病原体（ウイルス・細菌及び真菌）の患者、食品、環境等由来検体からの検出・検査法の確立とその精度管理についての研究

##### [特記事項]

PCR法でコクシジオイデス、条虫の病原体診断の開発や、コレラ菌の遺伝型サブタイプの検出を可能にするなど、感染症の新たな課題に対応し着実に成果を上げている。希な感染症に対しても研究所は対応する必要がある、研究所の機能として重要な研究である。

[総合評点] 4. 3

#### カ. 感染症患者の生検・剖検の病理組織学的検索技術開発と診断への応用

##### [特記事項]

感染病理の専門家は日本では数が少なく、研究所として重要な研究機能を担っている。研究成果も十分であり、特にヒトでのH1N1新型インフルエンザウイルス感染者の病理解析で異なるレセプター（トリレセプター／気管型、ヒトレセプター／肺胞型）を利用している2種のインフルエンザウイルス株を見つけたことは重要な発見であり、感染症の新たな課題に対応し、着実に成果を上げている。

[総合評点] 4. 6

#### キ. 感染症診断に関わる検査技術法の開発と評価

##### [特記事項]

検査キットのニーズは高く、研究所として期待される重要な研究である。またH1N1インフルエンザウイルスに特異的な迅速検査法の開発や抗体を使つての抗酸菌を短時間で検出できる検査法の開発など研究成果も上げている。

[総合評点] 4. 3

#### ク. 寄生虫・原虫類による日和見感染症に関する基礎的・基盤的研究

##### [特記事項]

寄生虫研究を行える研究機関は減少しており、研究所の機能として存続させ

ていくべき研究課題であり、成果も十分である。存在そのものは希ではないが、日和見感染で問題となるアメーバ性脳炎（日和見）やクリプトスポリジウムの検出を行うことは重要である。

[総合評点] 4. 2

ケ. ハンセン病に関する研究－抗らい菌生体防御反応賦活法について－

[特記事項]

T h 1 の活性化をさせるワクチンの開発戦略は発展性があり、必要な研究であるが、研究成果の発表には一層の努力が望まれる。なお、この分野は研究者が少なくなってきたおり、今後、当該分野の研究の継続性が懸念される。

[総合評点] 3. 8

コ. ウイルス感染によって誘導される防御免疫の基盤と防御免疫維持機構の解明

[特記事項]

国際的な視野に立ち、広範なウイルス感染に対する免疫反応について意欲的な研究が進められている。特にカニクイザルのサル痘モデルの研究、デング熱のウイルス力価測定法の開発、アジュバントの開発研究などは重要であり、是非、動物感染モデルの開発を進めてほしい。

[総合評点] 4. 0

サ. 疾病媒介動物の分類及び生態、病原体の伝播、殺虫剤の抵抗性と効力に関する研究

[特記事項]

他の機関ではできない研究であり、研究所の機能としては重要である。中でもキチマダニの媒介能研究は重要であり、媒介動物によるヒト感染症の予測に集中すべきである。なお、地方衛生研究所との連携の強化などによる地研の能力強化も必要である。

[総合評点] 4. 4

## ②研究事業課題

ア. エイズ研究センター経費（H I V感染の分子遺伝学的研究）

[特記事項]

H I Vに関連する広範な研究課題に積極的に取り組んでいる。薬剤耐性については情報が蓄積されてきており、標準株クローンの樹立も有用である。ワクチン研究にはサルモデルが不可欠であり、M H Cの揃った動物の整備が行われており、今後の発展に期待したい。なお、本研究は、我が国における重要な研究分野であるが、ワクチン開発等の実現可能性の問題や研究成果の普及などが課題である。

[総合評点] 4. 3

#### イ. 希少感染症診断技術向上費

##### [特記事項]

研究所の機能として担うべき重要な研究であり、行政的観点からも重要な研究であるが、予算面も含め今後も継続させていくための方策を検討する必要がある。地方衛生研究所とのネットワークの構築や診断技術開発の連携強化は今後の課題として検討が必要であるが、地方衛生研究所との連携は大切にしてほしい。

[総合評点] 3. 9

#### ウ. ポリオ根絶計画推進費（調査研究費）

##### [特記事項]

ポリオ根絶に必要な研究を行っているもので、国際的な貢献度が高い研究である。特にポリオの国際的サーベイランスに対して日本は責任を有しており、国際協力としても重要であり、WHOポリオ実験室ネットワークを介しての活動による国際的な貢献は高く評価できる。なお、エンテロウイルス71のレセプターのようなすばらしい研究は、独立した研究費となることを期待する。

[総合評点] 4. 4

#### エ. 麻疹根絶計画推進費（調査研究費）

##### [特記事項]

研究所として担うべき重要な研究であり、麻疹の根絶に向けて、さらに強化すべき研究である。麻疹の患者数は着実に減少しており、今後はより精度の高いラボトリーサーベイランスが必要である。また、麻疹輸入感染症の変化にあわせたサーベイランス体制の今後の方向性を決めることが重要となる。

[総合評点] 4. 3

#### オ. 遺伝子治療用ウイルス遺伝子運搬体（ベクター）の開発研究費

##### [特記事項]

ベクターの安全性・有効性に関する情報の収集・提供は、研究所として担うべき重要な研究である。なお、実用的な研究で、成果も望めるクオリティの高い研究ではあるが、研究所が行う研究として、その目的や範囲を明確にすべきである。

[総合評点] 3. 9

#### カ. 輸入ウイルス感染症（エボラ出血熱等）の診断・研究体制の確立に関する事業費

##### [特記事項]

我が国においてBSL4施設が稼働していない中で、輸入感染症に対する準備として、一類感染症等の診断法の開発は必須の研究である。In vitroで行える診断方法の開発、シュードタイプウイルスで抗原蛋白を細胞に発現させ中和抗

体を測定する系の作製など必要な病原体に対する検査法が確立されていることは高く評価できる。

[総合評点] 4. 2

キ. ハンセン病研究センター経費（濃厚流行地における早期診断と薬剤耐性菌に関する研究）

[特記事項]

当該分野の研究者が少なくなってきたおり、研究所として担うべき重要な研究で、国際貢献という観点からも必要な研究である。また、診断の難しい少菌型を対象とした抗体検出法の開発や薬剤耐性を検出する方法を開発するなど診断技術の開発に成果がでてきており、実際のフィールドで役立つ研究が進められている。

[総合評点] 4. 4

ク. プリオン病の発症機序の解明とプリオン蛋白の高感度検出系の開発研究費

[特記事項]

プリオン病の新たな診断系などの開発に必要な基礎研究が行われており、成果として、病理スライドのザルコシル処理でプリオンを除外診断できたこと、また、マウスプリオンをサルで継代したら発症期間が短くなるなどの知見を得るなど霊長類モデルとして使用できる可能性があり今後の発展が期待できる。

[総合評点] 4. 3

ケ. 食品由来感染症の監視体制強化に関する事業費（調査研究費）

[特記事項]

疫学と基礎研究を結びつけるような研究が積極的に行われており、生食が多く食品業者も多い日本では、行政的にも極めて重要な研究で、継続していく必要がある。なお、赤痢菌の特定部位の遺伝子クラスターで菌株の同一性を確認できることは、食中毒の発生源の同定に有用であり、拡散したアウトブレイクの探知には重要である。

[総合評点] 4. 6

コ. 不活化ポリオワクチン等品質安全確保研究費

[特記事項]

生ワクチンはリバータントの危険性があるため、不活化ワクチンに切り替えるための研究を行っているもので、研究所として担うべき重要な研究であり、行政的にも緊急性を持つ。また、ラットの実験系を作成しワクチン接種後の抗体価を検査したところ、不活化ワクチンの接種濃度を上げたら安定した抗体価が得られた等の知見を得るなど成果も上げている。

[総合評点] 4. 4

サ. 病原体ゲノム解析・応用研究事業

[特記事項]

研究所の各部門の研究を推進する上でも基盤となる研究であり、羅列的配列解読法を実践し、H1N1インフルエンザ死亡例におけるウイルス鑑別や炭疽菌及びサルモネラの薬剤耐性部位の探索などで成果が上がりはじめている。特に未知の病原体検出の実例として原虫を同定するなど発展性のある研究で、継続すべき研究ある。

[総合評点] 4. 3

シ. 特殊・不明感染症発生緊急対応に必要な経費

[特記事項]

研究所に特化したミッションで、行政的に重要であり、地方への支援としても必要である。また、緊急時の対応は非常に重要な課題であり、体制強化、特に感染症疫学面でのさらなる機能強化が望まれる。

[総合評点] 4. 2

以 上

平成23年8月31日

国立感染症研究所長 殿

国立感染症研究所研究評価委員会  
委員長 金 澤 一 郎

## 国立感染症研究所研究評価委員会委員名簿

氏 名	所 属 ・ 職 名
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所・教授
遠藤 弘良	東京女子医科大学大学院医学研究科・主任教授
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科・教授
○委員長 金澤 一郎	日本学術会議・会長
亀井 美登里	厚生労働省健康局・結核感染症課長
神奈木 真理	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・教授
北島 智子	(独) 国立国際医療研究センター・国際医療協力部長
小澤 邦壽	群馬県衛生環境研究所・所長
野田 公俊	千葉大学大学院医学研究院・教授
平山 謙二	長崎大学熱帯医学研究所・所長
山西 弘一	(独) 医薬基盤研究所・理事長

※五十音順、敬称略